

# Prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023–2026

## Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen har tidigare lämnat två rapporter per år, en längre och mer ingående under våren samt en uppdatering av prognosen under hösten. I år har den längre rapporten på våren ersatts av en kortare promemoria som redovisar prognosen av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023-2026. Prognosen presenteras på engelska i bilaga 1. Den senaste prognosen lämnades i slutet av oktober 2022<sup>1</sup>.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen grundas främst på analyser av den underliggande volymtrenden samt en rad faktorer som kan ha en kostnadsökande eller kostnadsminskande effekt (se bilaga 2 för ytterligare information om prognosmetod). Exempel på sådana faktorer är:

- Introduktion av nya läkemedel
- Ändrade indikationer för läkemedel
- Förändrad läkemedelsanvändning, t.ex. förändringar i antal personer som hämtar ut läkemedel över tid
- Patentutgångar och efterföljande introduktion av generiska läkemedel eller biosimilärer
- Faktorer av engångskaraktär, t.ex. omprövningar av subventionsstatus
- Avtal mellan regioner och företag om återbäring av kostnader för läkemedel som kan påverka val av läkemedel och volym av användningen

Uppgifterna redovisas på nationell nivå och innehåller inga fördjupade analyser av exempelvis skillnader i läkemedelsanvändningen på regional nivå. Prognoserna baseras på information och försäljningsdata fram till och med det första kvartalet 2023. Två referensgrupper har varit knutna till prognosarbetet. Den ena referensgruppen har bestått av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland. I den andra referensgruppen har representanter för Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilärer, Läkemedelshandlarna samt Sveriges Apoteks förening deltagit. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med synpunkter på antaganden inom onkologiområdet.

I arbetet har följande personer på Socialstyrelsen deltagit: Moa Ivergård (projektledare), Anna Dahlin (utredare), Michael Törnblom (statistiker) och Johanna Orraryd (utredare). Ansvarig enhetschef har varit Björn Nilsson.

---

<sup>1</sup> Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025 (<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sha-repoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-10-8172.pdf>)

## Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

Socialstyrelsen bedömer att den totala kostnaden för läkemedel och handelsvaror, exklusive egenavgift, inom läkemedelsförmånen kommer att fortsätta öka under prognosperioden – från 31,8 miljarder kronor 2022 till 37,8 miljarder kronor 2025 (tabell 1). År 2026 förväntas förmånskostnaderna öka till 39,6 miljarder kronor.

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat återbäringsavtal för vissa förmånsläkemedel. Prognoserna i rapporten är baserade på kostnaderna före återbäringsavtalen. Därför är de verkliga kostnaderna lägre än vad som presenteras i denna rapport.

De prognostiserade kostnaderna är förknippade med osäkerheter, exempelvis om kommande läkemedel, återbäringsavtal och effekter som kan härröras till det osäkra omvärldsläget, med exempelvis finansiell och säkerhetspolitisk instabilitet. Generellt ökar osäkerheterna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.

**Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2020–2022 och prognos 2023–2025**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Onkologiläkemedel	4 076 (17 %)	4 434 (9 %)	4 455 (0 %)	4 552 (2 %)	4 935 (8 %)	5 201 (5 %)
NOAK	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 903 (10 %)	1 998 (5 %)	2 043 (2 %)	2 076 (2 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 854 (6 %)	4 384 (14 %)	4 775 (9 %)	5 015 (5 %)
Diabetesläkemedel	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 944 (16 %)	3 145 (7 %)	3 673 (17 %)	4 131 (12 %)
Adhd-läkemedel	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 149 (6 %)	1 267 (10 %)	1 373 (8 %)	1 483 (8 %)
MS-läkemedel*	481 (-4 %)	467 (-3 %)	391 (-16 %)	353 (-10 %)	386 (9 %)	412 (7 %)
Övriga läkemedel	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 645 (7 %)	16 864 (8 %)	17 348 (3 %)	18 016 (4 %)
Handelsvaror	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 461 (-1 %)	1 463 (0 %)	1 460 (0 %)	1 461 (0 %)
<b>Totala förmånskostnader</b>	<b>29 421 (8 %)</b>	<b>30 000 (2 %)</b>	<b>31 802 (6 %)</b>	<b>34 027 (7 %)</b>	<b>35 993 (6 %)</b>	<b>37 795 (5 %)</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

\*MS-läkemedel kommer inte beskrivas mer detaljerat i den här rapporten på grund av en bedömning om ringa kostnadspåverkan framöver

Ett antal terapiområden har stor påverkan på kostnadsutvecklingen:

- Onkologiläkemedel är den största gruppen mätt i försäljningsvärde. Antalet cancerfall har ökat över tid, vilket till stor del beror på att befolkningen blir allt äldre och fler lever längre med sin cancersjukdom. Fler nya onkologiläkemedel kommer ut på marknaden, många till en hög kostnad. Utvecklingen inom cancerbehandling har gjort att patienter lever längre och därmed också behandlas över längre tid. Inom onkologiområdet prognostiseras en kostnadsökning från cirka 4,5 miljarder kronor under 2022 till 5,2 miljarder kronor 2025. Nya kostnadsdrivande läkemedel har dock ofta återbäringsavtal, vilket påverkar de faktiska kostnaderna. Bland onkologiläkemedlen har framförallt tre terapiområden

specialgranskats, eftersom de bedöms som särskilt intressanta för den kommande kostnadsutvecklingen inom onkologiområdet: prostatacancer, bröstcancer och lungcancer. Även vissa andra läkemedel har analyserats särskilt.

- Nya orala antikoagulantia (NOAK) används bland annat för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer. Förekomsten av förmaksflimmer ökar med stigande ålder och antalet äldre i befolkningen förväntas öka vilket talar för fortsatt ökad användning av dessa läkemedel. En patentutgång under prognosperioden antas dock ha en viss kostnadsdämpande effekt. En fortsatt kostnadstillväxt prognostiseras men ökningen bedöms vara gradvis avtagande. Kostnaden förväntas öka från 1,9 miljarder kronor 2022 till 2,1 miljarder kronor 2025.
- I gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar, ingår såväl TNF-hämmare som flera andra läkemedelsgrupper. Gemensamt för läkemedlen är att de används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar. Antalet patienter som behandlas med läkemedlen i gruppen beräknas fortsätta att öka. I gruppen TNF-hämmare bedöms kostnaderna fortsatt att minska något, främst med anledning av användning av biosimilarer till lägre kostnad än originalpreparat. För resterande läkemedel prognostiseras på gruppnivå fortsatta kostnadsökningar. Kostnaderna för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar förväntas öka från 3,9 miljarder kronor 2022 till 5,0 miljarder kronor 2025.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaden öka från 2,9 miljarder kronor 2022 till 4,1 miljarder kronor 2025. Diabetesläkemedel delas i rapporten in i insuliner respektive icke-insuliner. Förmånskostnaderna för insuliner prognostiseras till ungefär en miljard kronor årligen. För icke-insuliner förväntas en viss avmattning i kostnadsökningarna under 2023 på grund av vissa bristsituationer och prissänkningar till följd av generisk konkurrens. Under prognosperioden förväntas dock kostnaderna öka på grund av ett ökat antal patienter, delvis till följd av de indikationsutvidgningar som skett under senare tid och som möjliggör behandling av patienter utan diabetes med vissa läkemedel i gruppen.
- Kostnaderna för adhd-läkemedel beräknas fortsätta öka från drygt 1,1 miljarder kronor 2022 till närmare 1,5 miljarder kronor 2025. Detta beror främst på antagandet om fortsatt ökning av antalet behandlade patienter.
- Övriga läkemedel som inte ingår i områdena ovan förväntas stå för en kostnadsutveckling från 15,6 miljarder kronor 2022 till 18,0 miljarder kronor 2025. I denna grupp finns bland annat läkemedel vid cystisk fibros och hemofili A.

Exempel på osäkerhetsfaktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen:

- I prognosen finns en hög osäkerhet relaterat till omvärldsfaktorer så som det osäkra säkerhetspolitiska läget, inflationsutvecklingen, den låga kronkursen och bristsituationen som råder för vissa läkemedel. Dessa parametrar kan ha signifikant påverkan på utfallet, samtidigt som de är svåra att bedöma. Sammantaget är dess inverkan på kostnadsutvecklingen inte klarlagd.
- Det råder hög osäkerhet om nya läkemedel som kan tillkomma i läkemedelsförmånen under prognosperioden.
- Patentutgångar under prognosperioden förväntas leda till lägre priser. Det är dock svårt att förutse tidpunkten för patentutgångar och i vilken utsträckning generisk konkurrens uppstår.
- Dessutom råder osäkerhet vad gäller utfallet av kommande trepartsöverläggningar och återbäringsavtal och hur detta påverkar priser och utveckling av antalet patienter.

## Kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel

Kostnaderna (AUP) före återbäringsavtal, för behandling av hepatit C och hiv, förväntas stabiliseras runt 1,2 miljarder kronor årligen under prognosperioden till och med 2026 (tabell 2).

**Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) 2020–2022 och prognos 2023–2025**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Hepatit C-läkemedel	606 (-48 %)	541 (-11 %)	491 (-9 %)	546 (11 %)	546 (0 %)	546 (0 %)
Hivläkemedel	609 (-5 %)	600 (-1 %)	619 (3 %)	635 (3 %)	654 (3 %)	672 (3 %)
<b>Totalt läkemedel mot Hepatit C och Hiv</b>	<b>1 215 (-33 %)</b>	<b>1 141 (-6 %)</b>	<b>1 110 (-3 %)</b>	<b>1 181 (6 %)</b>	<b>1 199 (2 %)</b>	<b>1 217 (2 %)</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

### Exempel på faktorer som påverkar utvecklingen:

- Antalet patienter som behandlats mot hepatit C har minskat årligen sedan 2018. Orsaken är komplex. Det kan exempelvis bero på ökad tillgänglighet till sprututbytesprogram och minskad smittspridning när allt fler smittade erbjuds botande behandling. Samtidigt kan det ha funnits svårigheter att nå patienter för behandling, bland annat med anledning av att covid-19-pandemin kan ha påverkat kapaciteten vid landets infektionskliniker. Påverkan från covid-19 kan förväntas vara övergående. Under 2022 publicerades också en nationell handlingsplan för eliminering av hepatit C, som syftar till att uppfylla WHO:s mål. Antalet patienter som behandlas mot hepatit C kan därför förväntas öka något för att sedan stabiliseras. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel uppgick till 491 miljoner kronor 2022, och förväntas öka till 546 miljoner kronor 2025.
- Kostnaden för hivläkemedel har successivt minskat under flera år till följd av byte till läkemedel med generisk konkurrens. Antalet patienter har samtidigt ökat. Under senare tid har kostnadsminskningarna mattats av och kostnaderna ökade under 2022 till 619 miljoner kronor, en ökning med 3 procent jämfört med året innan. Kostnaderna antas fortsätta öka och beräknas uppgå till 672 miljoner kronor 2025.

## Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 12,1 miljarder kronor 2022 till 15,9 miljarder kronor 2025 (tabell 3). År 2026 förväntas kostnaderna fortsätta att öka till 17,0 miljarder kronor.

**Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2020–2022 och prognos 2023–2025**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Rekvisitions- läkemedel	10 284 (4 %)	11 054 (7 %)	12 143 (10 %)	13 565 (12 %)	14 748 (9 %)	15 893 (8 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

**Följande faktorer är exempel som påverkar denna utveckling:**

- Liksom för förmånsläkemedel har kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition uppvisat en stadig ökning under de senaste åren. Denna tillväxt antas fortsätta under prognosperioden. Immunoterapi, som introducerats i behandlingen av cancersjukdomar under senare år, har förbättrat behandlingsresultaten och har successivt blivit allt vanligare. Denna utveckling förväntas fortsätta.
- Läkemedel för avancerad terapi, så kallade ATMP, som är baserade på celler, vävnader eller gener, introduceras nu i allt högre grad i svensk sjukvård. Användningen är fortfarande begränsad men förväntas öka. Det kommer att innebära stora kostnader för läkemedlen och kan även innebära kostnader för att anpassa sjukvården till dessa nya terapier. Samtidigt kan användningen av ATMP på sikt potentiellt leda till minskade kostnader för andra läkemedel.

# Bilaga 1. Development of pharmaceutical costs in Sweden 2023–2026

## Cost development for reimbursed pharmaceuticals

The National Board of Health and Welfare (NBHW) estimates that the total cost of pharmaceuticals and medical device consumables, excluding co-payments from patients, within the national benefits scheme will continue to increase, from SEK 31.8 billion in 2022 to SEK 37.8 billion in 2025 (Table 1). The costs for 2026 are estimated to increase to SEK 39.7 billion.

Since 2014, the Regions of Sweden and pharmaceutical companies have agreed, via managed entry agreements (MEA), that companies shall refund a part of the pharmaceutical costs to the Regions for certain products. The MEAs are confidential, hence this report is based on costs and prices prior to the MEA. Hence, the actual costs of pharmaceuticals are somewhat lower than presented in this report.

The estimated costs are associated with uncertainties, for example the introduction of new pharmaceuticals, MEAs as well as financial and security policy instability. Generally, the uncertainties of the forecast increase as the forecast extends further into the future.

The forecast is based on data up until the first quarter of 2023.

**Table 1. Costs within the benefits scheme 2020–2022 and forecast costs 2023–2025**

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Therapy area	2020	2021	2022	Forecast 2023	Forecast 2024	Forecast 2025
Oncology pharmaceuticals	4 076 (17 %)	4 434 (9 %)	4 455 (0 %)	4 552 (2 %)	4 935 (8 %)	5 201 (5 %)
NOAC	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 903 (10 %)	1 998 (5 %)	2 043 (2 %)	2 076 (2 %)
Selected pharmaceuticals, mainly biologics, for the treatment of inflammatory diseases	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 854 (6 %)	4 384 (14 %)	4 775 (9 %)	5 015 (5 %)
Diabetes pharmaceuticals	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 944 (16 %)	3 145 (7 %)	3 673 (17 %)	4 131 (12 %)
ADHD pharmaceuticals	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 149 (6 %)	1 267 (10 %)	1 373 (8 %)	1 483 (8 %)
Multiple sclerosis pharmaceuticals	481 (-4 %)	467 (-3 %)	391 (-16 %)	353 (-10 %)	386 (9 %)	412 (7 %)
Other pharmaceuticals	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 645 (7 %)	16 864 (8 %)	17 348 (3 %)	18 016 (4 %)
Medical device consumables	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 461 (-1 %)	1 463 (0 %)	1 460 (0 %)	1 461 (0 %)
<b>Reimbursed pharmaceuticals and medical device consumables</b>	<b>29 421 (8 %)</b>	<b>30 000 (2 %)</b>	<b>31 802 (6 %)</b>	<b>34 045 (7 %)</b>	<b>36 021 (6 %)</b>	<b>37 825 (5 %)</b>

Source: The Swedish eHealth Agency, The National Board of Health and Welfare's prognosis.

A number of therapy areas are driving the cost development of pharmaceuticals:

- Oncology pharmaceuticals is the group with highest sales value. The number of cancer cases has increased over time, which is largely due to an ageing population and an increasing number of people who live longer with their cancer diag-

nosis. There is an ongoing introduction of new innovative and effective oncology pharmaceuticals into the market and many are associated with a high cost. The new better treatments improve life expectancy for patients, hence the patients are treated for a longer period of time. In the area of oncology, an increase in pharmaceutical costs is forecasted from SEK 4.5 billion in 2022 to SEK 5.2 billion in 2025. However, new pharmaceuticals with high costs typically have MEAs, which results in lower actual costs. Three therapy areas within oncology is considered to be of higher interest for the cost development within the field and have been reviewed more thoroughly, prostate cancer, breast cancer and lung cancer. Additional pharmaceuticals of interest have been reviewed separately.

- New oral anticoagulants (NOAC) is used for prevention of stroke in case of non-valvular atrial fibrillation. Number of elderly people and prevalence of atrial fibrillation is expected to increase, hence a continued increased use of NOAC pharmaceuticals is forecasted. However, a patent expiration during the forecast period is assumed to some extent have a cost-reducing effect. Overall, the annual growth rate is expected to slow down gradually compared to previous years. The cost is expected to increase from SEK 1.9 billion in 2022 to SEK 2.1 billion in 2025.
- Selected pharmaceuticals, mainly biologics, for the treatment of inflammatory diseases includes TNF alpha inhibitors as well as other pharmaceuticals such as interleukin inhibitors and JAK inhibitors. The common indication within the group is chronic inflammatory diseases. Number of patients treated with pharmaceuticals in the group is expected to continue increasing. For TNF inhibitors, the costs are expected to decrease slightly, mainly due to wider use of less expensive biosimilars instead of original brands. For the other pharmaceuticals in the group costs are expected to increase. The cost of this therapy area is expected to increase from SEK 3.9 billion in 2022, to 5.0 billion in 2025.
- The cost of diabetes pharmaceuticals is expected to increase from SEK 2.9 billion in 2022 to SEK 4.1 billion in 2025. Diabetes pharmaceuticals are divided into insulin and non-insulin pharmaceuticals in this report. The reimbursement cost for insulins is expected at approximately SEK one billion annually. A slow-down is expected in the increase of non-insulins during 2023 caused by shortages and price reduction due to generic competition. However, the costs are expected to increase during the forecasted period due to an increase in number of patients, partly as a result of new indications that enable treatment of patients without diabetes.
- The cost of ADHD pharmaceuticals is expected to continue to increase from SEK 1.1 billion in 2022 to nearly SEK 1.5 billion in 2025. This is largely due to an assumption of increased number of treated patients.
- Other pharmaceuticals, which are not included in the therapy areas mentioned above, are estimated to increase from SEK 15.6 billion in 2022 to SEK 18.0 billion in 2025. This group include pharmaceuticals for treatment of cystic fibrosis and hemophilia A.

Factors of uncertainty that may have an impact on cost development the coming years include:

- The forecast of pharmaceutical expenditure is associated with a high degree of uncertainty related to external factors such as inflation, unstable geopolitical security environment, the volatile exchange rate of the Swedish krona (SEK) and the shortage situation that prevails for certain pharmaceuticals which may have

significant impact on cost development. However, these factors are difficult to predict and their joint association with cost development is not clear.

- There is a high degree of uncertainty regarding new pharmaceuticals that may be included in the benefit scheme during the forecast period.
- Expired patents of pharmaceuticals during the forecast period are expected to lead to decreased price levels. However, it is difficult to predict when patent expirations will occur and the extent to which competition will arise.
- Furthermore, the outcome of future MEAs is uncertain and will affect prices and possibly the development in patient volume.

## Cost development for pharmaceuticals prescribed under Swedish Communicable Diseases Act (Smittskyddslagen)

The National Board of Health and Welfare estimates that the costs, prior to MEAs, for the treatment of hepatitis C and HIV are expected to stabilize around SEK 1.2 billion annually during the forecasted period, 2023-2026 (Table 2).

**Table 2. Costs for prescribed pharmaceuticals under Swedish Communicable Diseases Act 2020–2022 and forecast costs 2023–2025**

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Therapy area	2020	2021	2022	Forecast 2023	Forecast 2024	Forecast 2025
Hepatitis C pharmaceuticals	606 (-48 %)	541 (-11 %)	491 (-9 %)	546 (11 %)	546 (0 %)	546 (0 %)
HIV pharmaceuticals	609 (-5 %)	600 (-1 %)	619 (3 %)	635 (3 %)	654 (3 %)	672 (3 %)
<b>Total costs</b>	<b>1 215</b> <b>(-33 %)</b>	<b>1 141</b> <b>(-6 %)</b>	<b>1 110</b> <b>(-3 %)</b>	<b>1 181</b> <b>(6 %)</b>	<b>1 199</b> <b>(2 %)</b>	<b>1 217</b> <b>(2 %)</b>

Source: The Swedish eHealth Agency, The National Board of Health and Welfare's prognosis.

Example of factors that may influence the cost development are:

- Number of patients treated for hepatitis C have decreased annually since 2018. This could be explained by better availability to syringe exchange program, decreased spread of infection due to more patients offered curing treatment and an impact on the healthcare systems ability to identify new patients caused by the covid-19 pandemic. However, the effect of covid-19 pandemic is expected to be transient. In 2022 a national action plan, intended to fulfil the goal of WHO, to eliminate hepatitis C was published. Thus, number of patients treated for hepatitis C is expected to increase slightly before stabilizing. The total costs for hepatitis C pharmaceuticals in 2022 was SEK 491 million, an increase to SEK 546 million is expected in 2025.
- The cost of HIV pharmaceuticals has been gradually reduced over the recent years due to switching from combination tablets to individual tablets with generic competition, even though number of patients treated have increased. The previous cost reductions have slowed down and the cost increased to SEK 619 million in 2022, an increase by 3 percent compared to 2021. The costs are assumed to keep increasing and are estimated to SEK 672 million in 2025.

## Cost development for hospital medicines

The cost of hospital medication is expected to increase during the forecast period from SEK 12.1 billion in 2022 to SEK 15.9 billion in 2025 (Table 3). For 2026 the costs are estimated to increase to SEK 17.0 billion.

**Table 3. Costs for hospital drugs 2020–2022 and forecasted costs 2023–2025**

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

	2020	2021	2022	Forecast 2023	Forecast 2024	Forecast 2025
Costs for hospital drugs	10 284 (4 %)	11 054 (7 %)	12 143 (10 %)	13 565 (12 %)	14 748 (9 %)	15 893 (8 %)

Source: The Swedish eHealth Agency, The National Board of Health and Welfare's prognosis.

Example of factors that may influence the cost development are:

- Oncology pharmaceuticals have had a steady increase within both hospital medicine and benefit medicine during recent years. The growth is assumed to continue during the forecasting period. Immunotherapy, which has been introduced in the treatment of oncology diseases last years, has improved treatment results and has gradually become more common. This development is expected to continue.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), based on cell therapy, gene therapy or tissue engineering, is introduced more widely in Swedish health care. The use of ATMP is still limited but is expected to increase the coming years. This will lead to higher costs for these pharmaceuticals but also costs for adapting clinics for its use. The use of ATMPs is on the other hand expected to result in a cost reduction of other pharmaceuticals.

## Bilaga 2. Prognosmetod

Bedömningen av kostnadsutvecklingen baseras på uppgifter som samlats in från publika källor, E-hälsomyndighetens databas över läkemedelsförsäljning (Concise), Socialstyrelsens läkemedelsregister och prognosmöten med referensgrupper samt andra experter.

### Register

**Concise** är E-hälsomyndighetens nationella statistiksystem över läkemedelsförsäljning i Sverige. Den innehåller förskrivna läkemedel och handelsvaror (både inom och utanför förmånen), rekvisitionsläkemedel och egenvårdsläkemedel.

Concise innehåller heltäckande data om *förskrivna* läkemedel inom förmånen, eftersom den baseras på försäljningsdata som inkluderar varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel.

Kvaliteten på uppgifterna om *rekvisitionsläkemedel* är däremot inte lika hög men sedan 2022 rapporterar alla regioner in data och historiska data har uppdaterats och inkluderar numer alla regioner. De historiska kostnaderna i denna rapport skiljer sig jämfört med tidigare års rapporter då inte alla regioner rapporterade in data. Viss försäljning registreras som parthandelsförsäljning och inkluderas inte i denna data.

Kvaliteten på uppgifter om *smittskyddsläkemedel* är heltäckande i Concise. Sedan slutet av 2016 redovisas läkemedel som förskrivas enligt smittskyddslagen som en särskild förmånstyp. Data för denna särskilda förmånstyp finns därför registrerade i Concise och är den definition på smittskyddsläkemedel som används i Socialstyrelsens prognoser sedan våren 2018. Innan 2018 inkluderades samtliga läkemedel som används för behandling av hiv och hepatit C i prognosen, oavsett om de förskrivits som smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel eller förmånsläkemedel.

**Läkemedelsregistret** tillhandahålls av Socialstyrelsen och innehåller alla läkemedel som hämtas ut mot recept på apotek, men även uppgifter om uthämtade förmånsberättigade förbrukningsartiklar, till exempel stomiprodukter. Registret innehåller också uppgifter om patienten, vilket möjliggör fler analyser än data från Concise. Med läkemedelsregistret har analyser gjorts på förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel för denna rapport.

### Metod

Prognosen bygger i huvudsak på en säsongsjusterad framskrivning av historiska försäljningsdata. En sådan framskrivning ger en övergripande bild av den kommande försäljningsutvecklingen. Som standard används de senaste tre åren för framskrivningen.

För att undvika att prognoserna, som är säsongsjusterade, påverkas i allt för hög grad av hamstringen i början av 2020 har viss teknisk justering gjorts. Hamstrings-effekten sågs mest under mars och april år 2020 och hanteras tekniskt i prognosen genom att fördela genomsnittskostnaderna för mars och april månad över kvartal 1 och kvartal 2 år 2020.

För att fånga dynamiken på den växande läkemedelsmarknaden har särskilda analyser gjorts för ett antal områden och specifika läkemedel. Inom dessa områden analyseras marknaden med särskilt fokus på nyare läkemedel som har en växande användning och som förväntas ha stor inverkan på den kommande kostnadsutvecklingen. Även andra förändringar som patentutgångar, TLV:s omprövningar av

förmånsstatus och förändrade riktlinjer eller behandlingsrekommendationer analyseras. För att identifiera förändringar på marknaden analyseras beslut från TLV och rekommendationer från NT-rådet.

Med data från läkemedelsregistret har olika typer av analyser och uttag gjorts, bland annat antalet patienter som är nya på ett läkemedel eller en läkemedelsgrupp. Nyinsättningar har definierats i denna rapport som antalet patienter som hämtar ut ett läkemedel för första gången och inte hämtat ut läkemedlet de senaste tre åren. Enbart data för patienter som hämtar ut läkemedel inom förmånen inkluderas i det fall analyserna avser förmånsläkemedel. När patienter redovisas avses antalet unika patienter som hämtat ut läkemedel (eller en grupp av läkemedel) under en viss tidsperiod (exempelvis per år eller månad). I datauttag avseende antal patienter från Socialstyrelsens läkemedelsmedelsregister inkluderas enbart patienter med giltiga personnummer i enlighet med tidigare års rapporter.

För att tolka tidigare och förväntade kostnadsförändringar på marknaden har arbetsgruppen tagit hjälp av intern och extern expertis som har bidragit till att förstå och förutse kommande förändringar, till exempel nya produkter, förändringar i användning, patentutgångar med påföljande prisdynamik och uppdateringar i behandlingsrekommendationer. Uppdragets experter har bestått av två externa referensgrupper och en intern expertgrupp på Socialstyrelsen. Den ena externa referensgruppen består av företrädare från fem regioner (Stockholm, Västra Götaland, Skåne, Östergötland och Västernorrland), Sveriges Kommuner och Regioner, TLV och Läkemedelsverket. Den andra externa referensgruppen har bestått av företrädare för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer samt Svensk Apoteksförening (se bilaga 2). Ytterligare experter har vid behov också knutits till analysarbetet för att bidra med kunskap om utvecklingen för olika områden och specifika läkemedel.

Prognosen är baserad på en modell som har tagits fram i samarbete med Centre for Medical Technology Assessment i Linköping.

Alla försäljningssiffror och prognoser redovisas i löpande priser och har inte inflationsjusterats.